REGULAMENTO (UE) 2015/490 DA COMISSÃO

de 23 de março de 2015

que altera o Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho no que se refere ao ajustamento das taxas cobradas pela Agência Europeia de Medicamentos com base na taxa de inflação

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho, de 10 de fevereiro de 1995, relativo às taxas cobradas pela Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos ([1]), nomeadamente o artigo 12.º, quinto parágrafo,

Considerando o seguinte:

(1) Em conformidade com o artigo 67.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ([2]), as receitas da Agência Europeia de Medicamentos (a seguir «Agência») são compostas por uma contribuição da União e pelas taxas pagas pelas empresas à Agência. O Regulamento (CE) n.º 297/95 estabelece as categorias e os níveis dessas taxas.

(2) Essas taxas devem ser atualizadas com base na taxa de inflação de 2014. A taxa de inflação na União, tal como publicada pelo Serviço de Estatística da União Europeia (Eurosostat), foi de -0,1 % em 2014.

(3) Por motivos de simplicidade, os níveis ajustados das taxas devem ser arredondados para a centena de euros (EUR) mais próxima.

(4) O Regulamento (CE) n.º 297/95 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.

(5) Por razões de segurança jurídica, o presente regulamento não deve ser aplicado aos pedidos válidos pendentes em 1 de abril de 2015.

(6) Em conformidade com o artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 297/95, a atualização tem de produzir efeitos a partir de 1 de abril de 2015. É, por conseguinte, adequado que o presente regulamento entre em vigor com urgência e seja aplicado a partir dessa data,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O Regulamento (CE) n.º 297/95 é alterado do seguinte modo:

1) o artigo 3.º é alterado do seguinte modo:

   a) o n.º 1 é alterado do seguinte modo:

      i) na alínea a), primeiro parágrafo, o montante de «278 500 euros» é substituído por «278 200 euros»,

      ii) a alínea b) é alterada do seguinte modo:

         — no primeiro parágrafo, o montante de «108 100 euros» é substituído por «108 000 euros»;

         — no segundo parágrafo, o montante de «180 000 euros» é substituído por «179 800 euros»,

([1]) JO L 35 de 15.2.1995, p. 1.
([2]) Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos (JO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

iii) a alínea c) é alterada do seguinte modo:

— no primeiro parágrafo, o montante de «83 600 euros» é substituído por «83 500 euros»,

— no segundo parágrafo, a frase «entre 20 900 euros e 62 700 euros» é substituída por «entre 20 900 euros e 62 600 euros»;

b) no n.º 2, a alínea b) é alterada do seguinte modo:

i) no primeiro parágrafo, o montante de «83 600 euros» é substituído por «83 500 euros»,

ii) no segundo parágrafo, a frase «entre 20 900 euros e 62 700 euros» é substituída por «entre 20 900 euros e 62 600 euros»;

c) o n.º 6 é alterado do seguinte modo:

i) no primeiro parágrafo, o montante de «99 900 euros» é substituído por «99 800 euros»,

ii) no segundo parágrafo, a frase «entre 24 900 euros e 74 900 euros» é substituída por «entre 24 900 euros e 74 800 euros».

2) No artigo 4.º, o montante de «69 400 euros» é substituído por «69 300 euros».

3) O artigo 5.º, n.º 1, é alterado do seguinte modo:

a) a alínea a) é alterada do seguinte modo:

i) no primeiro parágrafo, o montante de «139 400 euros» é substituído por «139 300 euros»,

ii) no quarto parágrafo, o montante de «69 400 euros» é substituído por «69 300 euros»;

b) a alínea b) é alterada do seguinte modo:

i) no primeiro parágrafo, o montante de «69 400 euros» é substituído por «69 300 euros»,

ii) no segundo parágrafo, o montante de «117 700 euros» é substituído por «117 600 euros».

4) No artigo 7.º, primeiro parágrafo, o montante de «69 400 euros» é substituído por «69 300 euros».

5) O artigo 8.º é alterado do seguinte modo:

a) o n.º 1 é alterado do seguinte modo:

i) no segundo parágrafo, o montante de «83 600 euros» é substituído por «83 500 euros»,

ii) no quarto parágrafo, a frase «entre 20 900 euros e 62 700 euros» é substituída por «entre 20 900 euros e 62 600 euros».

b) o n.º 2 é alterado do seguinte modo:

i) no segundo parágrafo, o montante de «278 500 euros» é substituído por «278 200 euros»,

ii) no terceiro parágrafo, o montante de «139 400 euros» é substituído por «139 300 euros»,

iii) no quinto parágrafo, a frase «entre 3 000 euros e 240 000 euros» é substituída por «entre 3 000 euros e 239 800 euros»,

iv) no sexto parágrafo, a expressão «entre 3 000 euros e 120 200 euros» é substituída por «entre 3 000 euros e 120 100 euros».

Artigo 2.º

O presente regulamento não se aplica aos pedidos válidos pendentes em 1 de abril de 2015.

Artigo 3.º

O presente regulamento entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de abril de 2015.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 23 de março de 2015.

Pela Comissão

O Presidente

Jean-Claude JUNCKER